諮問庁：厚生労働大臣
諮問日：平成２１年１２月１５日（平成２１年（行情）諮問第５６６号）
答申日：平成２２年１２月２１日（平成２２年度（行情）答申第４４８号）
事件名：特定医療用具の医療用具製造承認申請書等の一部開示決定に関する件

答　申　書

第１　審査会の結論

特定コンタクトレンズ（以下「本件医療用具」という。）の医療用具製造承認申請書及び医療用具製造承認申請に係る審査結果（以下，併せて「本件対象文書」という。）につき，その一部を不開示とした決定については，異議申立人が開示すべきとする部分を不開示としたことは，妥当である。

第２　異議申立人の主張の要旨

１　異議申立ての趣旨

本件異議申立ての趣旨は，行政機関の保有する情報の公開に関する法律（以下「法」という。）３条の規定に基づく開示請求に対し，平成２１年７月２９日付け厚生労働省発薬食０７２９第３１号により厚生労働大臣（以下「厚生労働大臣」，「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った一部開示決定（以下「原処分」という。）について，これを取り消し，「形状，構造及び寸法」の不開示部分の開示を求めるというものである。

２　異議申立ての理由

異議申立人の主張する異議申立ての理由は，異議申立書の記載によると，おおむね以下のとおりである。

（１）処分庁は，本件医療用具の医療用具製造承認申請書（以下「本件承認申請書」という。）のうち，「形状，構造及び寸法」の一部につき，法５条２号イに該当するとして，本件承認申請書の別紙（１）－２に記載された表のうち，「ベースカーブ」から「パワー範囲」までの「寸法」及び同別紙（１）－３に記載された表のうち，「ベースカーブ」ないし「パワー範囲」の「寸法」（以下，併せて「本件不開示部分」という。）を不開示とした。

しかしながら，本件不開示部分は，いずれも法５条２号イに該当しないことから，原処分は違法である。

（２）すなわち，本件医療用具は，昭和５８年に製造承認を受けており，それに基づいて現に市場で販売，流通されたがい然性の高い商品であるが，そのような現に市場で販売，流通された商品の寸法等は，当該商品自体又はその添付書類等を調査分析することによって，だれでも容易に知り

得る客観的な情報であるから，市場における販売，流通に置かれた後は，秘密管理性がなく，もはや営業秘密に該当しない。この点，東京高裁平成１１年１０月１３日判決も，販売，流通された製品から知り得る情報の営業秘密性を否定している。

そして，一度市場に販売，流通された商品に関し，当該商品を調査分析すれば容易に認識できる客観的な情報が，「公にすることにより，当該法人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある」とは認められないこともまた，裁判例上明らかである（東京地裁平成６年１１月１５日判決）。

（３）さらに，本件承認申請書において，「２．外観（写真）」については，不鮮明ながらも開示の対象とされており，これを詳細に分析すれば本件不開示部分の寸法もある程度特定し得るものであるから，本件不開示部分の数値を「公にすることにより，法人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害する」ことになるとは到底考えられず，殊更に数値のみを不開示とする合理的理由はない。

（４）以上のとおり，本件不開示部分に記載された情報は，営業秘密その他「公にすることにより，法人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」に該当しない。

これを厚生労働省の「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」に即して言えば，本件不開示部分に記載された情報は，本件医療用具の販売，流通により，既に公になっているのであるから，原則，開示するものとされている「医療機関等への情報提供活動等により，既に公になっている場合」に該当し，かつ，既に公になっている以上，本件開示請求により開示することによっては，他者による製造が容易にならないため，例外的に不開示にするものとされている「公にすることにより，他者による製造が容易になる等，当該申請者の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報」に該当しない。

したがって，法５条２号イに該当することを理由に，本件不開示部分を不開示とした異議申立てに係る処分は違法であり，そうである以上，処分庁は，本件不開示部分を異議申立人に開示しなければならない。

第３　諮問庁の説明の要旨

１　諮問庁の考え方

原処分において，法９条１項の規定に基づき本件対象文書として特定した本件承認申請書についての部分開示決定については妥当であり，本件異議申立ては棄却すべきものと考える。

２　本件医療用具の製造承認申請がなされた当時の医療用具の承認申請制度及び本件医療用具について

（１）厚生大臣（現厚生労働大臣。以下同じ。）は，医療用具の製造又は輸入をしようとする者（以下「医療用具製造業者等」という。）から申請があったときは，申請に係る医療用具の名称，成分，分量，構造，使用方法，効能，効果，性能，副作用等について審査を行い，承認を与えるとされていた（薬事法１４条及び２３条）。

また，上記の承認を受けようとする者は，承認申請書に，名称，形状，構造及び寸法，原材料又は成分及び分量，性能，使用目的，効能又は効果，操作方法又は使用方法，製造方法，貯蔵方法及び有効期間，規格及び試験方法等を記載し，厚生大臣に提出することとされていた。

（２）本件異議申立ての対象となる医療用具（本件医療用具）は，「視力補正用レンズ」の一般名で昭和５８年に承認されたものである。

３　異議申立人の主張について

異議申立人は，異議申立書において，以下の理由により，処分庁が本件承認申請書について行った原処分について，「形状，構造及び寸法」のうち，別紙（１）－２及び別紙（１）－３における「ベースカーブ」ないし「パワー範囲」の「寸法」について，以下の理由により開示とすべき旨主張している。

（１）本件医療用具は製造承認を受け，それに基づいて現に市場で販売，流通されたがい然性の高い商品であり，市場で販売，流通された商品の寸法等は本件医療用具又はその添付文書等を調査分析することにより，容易に知り得る情報であることから，法５条２号イに該当しない。

（２）本件承認申請書において，「２．外観（写真）」については，開示の対象とされており，これを分析することにより当該不開示部分の寸法もある程度特定し得るものであることから，法５条２号イに該当しない。

４　諮問庁の考え方について

上記３の異議申立人の主張について，以下，諮問庁の考えを述べる。

（１）上記３（１）の主張について

上記２でも述べたとおり，厚生大臣は，医療用具製造業者等から申請があったときは，申請に係る医療用具の名称，形状・構造・寸法，原材料・成分・分量，性能・使用目的・効能効果，製造方法，規格に関する試験方法等について，承認申請書及び添付資料等に基づき，当該品目の安全性，有効性，品質に関する調査及び審査を行い，承認を与えることとされており，医療用具製造業者等は，申請する医療用具の安全性，有効性及び品質を十分に調査分析した上で，承認申請書等を作成しなければならない。

このため，「形状，構造及び寸法」に関しても承認申請書等に記載すべき事項であって，医療用具の製造等の承認を得る上で必要不可欠な情

報の一つとなっている。

医療用具の開発に当たっては，形状，構造，寸法，原材料等を決定し，医療用具としての有効性や安全性を確認した上で，当該医療用具の品質確保のための「規格」とその確認のための「試験方法」の確立を図る必要があり，これらの取組に多大な費用と時間を要するものである。

このうち，「寸法」に関しては，医療用具製造業者等が長年の蓄積された知見等に基づき，品質，有効性及び安全性が担保できる範囲で，他の規格と同様独自に設定を行っているところである。また，本件医療用具のような視力補正用レンズの場合，装着する各個人により視力補正に必要とされる寸法が異なることから，申請内容として複数の規格や範囲として設定され得るものである。したがって，市場で販売，流通されている当該医療用具の寸法については，分析によりある特定の規格についておおよその寸法を知ることは可能となるものの，そのことをもって，医療用具製造業者等が申請した寸法規格をすべて明らかにすることは困難であり，また，この情報は添付文書及び取扱説明書でも明らかにされていないものであることから，開示された場合には，申請した医療用具製造業者等に競争上の不利益をもたらすおそれがあると考えられる。

したがって，この不開示部分は，申請企業における「ノウハウ」に相当する情報であり，これらの情報を公にすることにより，法人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報であり，法５条２号イに該当すると考える。

なお，異議申立人は開示を主張する根拠として裁判例を２例（東京高裁平成１１年１０月１３日判決及び東京地裁平成６年１１月１５日判決）を挙げているが，市場で販売，流通された本件医療用具を分析することにより，本件医療用具における特定規格についておおよその寸法を知ることは可能となるが，この結果をもって本件医療用具の寸法に係る申請内容を特定することは困難であり，この情報が開示された場合には，申請した医療用具製造業者等に競争上の不利益をもたらすおそれがあると考えられ，異議申立人の主張は失当と考える。

（２）上記３（２）の主張について

「２．外観（写真）」の分析により寸法もある程度特定し得るものと主張しているが，「２．外観（写真）」において具体的な寸法等が記載されているものではなく，また，（１）でも述べたとおり当該分析結果をもって本件医療用具の寸法に関する申請内容を把握することは困難であり，異議申立人の主張は失当と考える。

（３）以上のとおり，異議申立人の，法５条２号イに規定する，公にすることにより，法人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれ

がある情報には当たらないとの主張には理由がなく，いずれも失当である。

5　結論

以上のとおり，異議申立人の主張には理由がなく，異議申立人が開示すべきであると申し立てている箇所については，すべて原処分のとおり不開示にすべきであって，本件異議申立ては棄却すべきものである。

第４　調査審議の経過

当審査会は，本件諮問事件について，以下のとおり，調査審議を行った。

①　平成２１年１２月１５日　　諮問の受理
②　同日　　諮問庁から理由説明書を収受
③　平成２２年１月１９日　　審議
④　同年４月１６日　　委員の交代に伴う所要の手続の実施，本件対象文書の見分及び審議
⑤　同年１０月１５日　　審議
⑥　同年１２月１７日　　審議

第５　審査会の判断の理由

１　本件の争点について

処分庁が行った，本件対象文書の一部を法５条１号，２号イ及び４号に該当するとして不開示とした原処分に対し，異議申立人は，本件承認申請書の別紙（１）－２及び別紙（１）－３に記載された「形状，構造及び寸法」に係る表のうち，「ベースカーブ」から「パワー範囲」までの「寸法」（本件不開示部分）について開示を求めている一方，諮問庁は，本件不開示部分は同条２号イに該当するとして原処分を妥当としている。

そこで，本件対象文書を見分した結果を踏まえ，本件不開示部分の不開示情報該当性について以下検討する。

２　本件不開示部分の不開示情報該当性について

（１）諮問庁は，理由説明書において，「市場で販売，流通されている当該医療用具の寸法については，分析によりある特定の規格についておおよその寸法を知ることは可能となるものの，そのことをもって，医療用具製造業者等が申請した寸法規格をすべて明らかにすることは困難であり，また，この情報は添付文書及び取扱説明書でも明らかにされていないものである」と説明する。

当審査会において，事務局職員をして諮問庁に確認させたところ，本件医療用具は，今日，販売・流通はされておらず，また，添付文書には，ベースカーブ等，いくつかの項目の寸法が記載されているものの，本件不開示部分の内容がそのまま記載されているものではなかったとのことであった。

（２）また，諮問庁は，理由説明書において，「「２．外観（写真）」において具体的な寸法等が記載されているものではなく，また，当該分析結果をもって本件医療用具の寸法に関する申請内容を把握することは困難であ」る，と説明する。

当審査会において，当該外観（写真）を見分したところ，もとより具体的な寸法は記載されていないし，何らのスケールも写っていないと認められる。

したがって，異議申立人の「これを詳細に分析すれば，本件不開示部分の寸法もある程度特定し得る」との主張は，認められない。

（３）さらに，諮問庁は，理由説明書において，本件不開示部分が「開示された場合には，申請した医療用具製造業者等に競争上の不利益をもたらすおそれがあると考えられる。」と説明する。この点について，当審査会において事務局職員をして確認させたところ，諮問庁の説明は以下のとおりであった。

本件医療用具の承認申請に係る特定企業は，本件医療用具と同様の製品の製造販売を行っているところであるが，本件医療用具の承認以降に開発がなされた類似医療機器についても，本件医療用具の形状，構造，寸法，原材料の情報を基本にして開発を行っているところであり，かかる情報は類似医療機器の製造設計の根幹をなす情報である。

すなわち，コンタクトレンズの開発コンセプトには２種類あり，一つはレンズ材料で差別化を図る方法と，もう一つはレンズ設計で差別化を図る方法であるが，コンタクトレンズは敏感な眼に直接載せて使用するものであり，同一素材であってもミクロン単位の設計が製品の差別化要因となる。このように製品の製造設計が医療機器の根幹をなす情報の核心となる。

したがって，本件不開示部分を開示することにより，本件医療用具の市場流通品に関する寸法規格のみならず，市場に流通していない，特定企業が申請した寸法規格がすべて明らかとなることで，特定企業による本件医療用具及び類似医療機器の開発における製造設計に関する情報が明らかになり，他の企業による類似の製品の開発を容易にさせると言わざるを得ないと考えられる。

（４）上記（１）ないし（３）を踏まえると，本件不開示部分を開示すると，他の企業による本件医療用具と類似の医療機器の開発を容易にさせることとなり，特定企業の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものと認められる。

したがって，本件不開示部分は，法５条２号イの不開示情報に該当すると認められ，不開示とすることが妥当である。

3　本件一部開示決定の妥当性について

以上のことから，本件対象文書につき，その一部を法５条１号，２号イ及び４号に該当するとして不開示とした決定について，異議申立人が開示すべきとし，諮問庁が，同条２号イに該当することから不開示とすべきとしている部分は，同号イに該当すると認められるので，不開示としたことは妥当であると判断した。

（第３部会）

委員　名取はにわ，委員　大久保規子，委員　北沢義博